

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Medizinisches Geraet zur kontinuierlichen Bestimmung des Herzminutenvolumens und Schlagvolumens des menschlichen Herzens

Patent number: DE2620285
Publication date: 1977-09-15
Inventor: PRESTELE KARL DIPL-PHYS; FRANETZKI MANFRED DIPL-PHYS DR; GAGNEUR KARL ING
Applicant: SIEMENS AG
Classification:
- **International:** A61B5/02
- **European:** A61B5/029, A61B5/0456, A61B5/053F
Application number: DE19762620285 19760507
Priority number(s): DE19762620285 19760507

AS

Abstract not available for DE2620285

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

AS

English title of DE 2620285:

"Medical device for continuous determination of the heart volume flow per minute and the beat volume of the human heart"

51

Int. Cl. 2:

A 61 B 5/02

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



AS

DT 26 20 285 B 1

11

21

22

41

44

Auslegeschrift 26 20 285

Aktenzeichen: P 26 20 285.7-35

Anmeldetag: 7. 5. 76

Offenlegungstag: —

Bekanntmachungstag: 15. 9. 77

30

Unionspriorität:

12 31 31 —

54

Bezeichnung:

Medizinisches Gerät zur kontinuierlichen Bestimmung des Herzminutenvolumens und Schlagvolumens des menschlichen Herzens

71

Anmelder:

Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München

72

Erfinder:

Prestele, Karl, Dipl.-Phys.; Franetzki, Manfred, Dipl.-Phys. Dr.;
8520 Erlangen; Gagneur, Karl, Ing.(grad.), 8521 Bubenreuth

56

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

US 38 35 840

Medical and Biological Engineering, Jan. 1976,
S. 74-78

DT 26 20 285 B 1

Patentansprüche:

1. Medizinisches Gerät zur kontinuierlichen Bestimmung des Herzminutenvolumens und Schlagvolumens des menschlichen Herzens, mit einem Vierpol-Impedanz-Rheographen samt Körperelektroden zum Anlegen an den Thorax eines Patienten und einer zugehörigen Rechenschaltung zur Verrechnung des differenzierten Rheogramms mit Impedanzgrundwert, Elektrodenabstand und spezifischem Blutwiderstand, dadurch gekennzeichnet, daß in der Rechenschaltung (9 bis 14, 22) die von den negativen Anteilen der differenzierten Impedanzkurve (\dot{Z}) mit der Abzisse eingeschlossene Fläche kontinuierlich ausgewertet wird.
2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum Zwecke der »BEAT-TO-BEAT«-Messung die Rechenschaltung einen Einweg-Gleichrichter (10) mit nachgeschaltetem Integrator (11) und zugehörigen Steuergliedern (12, 13) zur Bestimmung des Integrals

$$J = \int_{\dot{Z} < 0} \dot{Z} \cdot dt$$
 aufweist.
3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuerglied zum Starten des Integrators ein EKG-R-Zackentrigger (12) ist, der von über die Meßelektroden (2, 4, 5) gleichzeitig abgenommenen EKG-Signalen gesteuert wird.
4. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Steuerglied zum Stoppen und Zurücksetzen des Integrators (11) ein Nullwert-Detektor (13) ist.
5. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein dem Integrierer (11) nachgeschaltetes »Sample & Hold«-Glied (14) den Meßwert jeweils über eine Herzperiode speichert.
6. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß dem EKG-R-Zackentrigger (12) ein Pulsfrequenzmesser (17) nachgeschaltet ist.
7. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bestimmung des Herzminutenvolumens (HMV) ein Rechenglied (18) das Schlagvolumen (SV) mit der Pulsfrequenz (f) multipliziert.
8. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum Zwecke der Mittelwertmessung die Rechenschaltung einen Einweg-Gleichrichter (10) mit nachgeschaltetem Tiefpaß (22) aufweist.
9. Gerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeitkonstante des Tiefpasses (22) umschaltbar, vorzugsweise zwischen einem Wert, der die atemfrequenten Schwankungen glättet, und einem Wert, der atemsynchrone Schwankungen erfaßt, ist.
10. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rechenschaltung ein justierbares Potentiometer (9) zur Multiplikation des Signals ($-\dot{Z}$) mit einer beliebig einstellbaren Konstante (C, C') aufweist.
11. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Dividierer (15) den Quotienten des Meßwertes und des quadrierten Impedanzgrundwertes (Z_0^2) bildet.
12. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Pulsfre-

quenz (f), Schlagvolumen (SV) und Herzminutenvolumen (HMV) simultan auf Anzeigegeräten (19 bis 21, 23) angezeigt werden.

Zur Bestimmung des Herzminutenvolumens (HMV) und Schlagvolumens (SV) des menschlichen Herzens sind beispielsweise Indikatorverdünnungsmethoden bekannt. Mit derartigen Methoden kann der Absolutwert des mittleren Herzminutenvolumens (HMV) mit guter Genauigkeit jeweils einmalig gemessen werden; das Schlagvolumen (SV) wird daraus durch Multiplikation mit der Herzschlagperiode errechnet. Es ist auch bekannt, das Herzminutenvolumen (HMV) bzw. das Schlagvolumen (SV) unblutig zu bestimmen, z. B. durch Auswertung von differenzierten Thorax-Rheogrammen, was eine kontinuierliche Messung zuläßt. Aus der US-PS 33 40 867 ist ein Vierpol-Impedanz-Rheograph mit Ringelektroden zum Anlegen am Thorax eines Patienten und einer zugehörigen Auswertungsvorschrift für das Schlagvolumen (SV) bekannt, das gemäß der Beziehung

$$SV = \rho \cdot \frac{L^2}{Z_0^2} \cdot \Delta Z \quad (1)$$

bestimmt wird. Dabei bedeuten: ρ der spezifische Widerstand des Blutes, L der Abstand der inneren Meßelektroden und Z_0 die Grundimpedanz des untersuchten Thoraxbereiches. ΔZ ist das Produkt vom Minimalwert des differenzierten Rheogramms (Tangente an der Systolenflanke) und der Systolendauer T . Die Systolendauer T wird in der Regel aus dem gleichzeitig abgenommenen Phonokardiogramm bestimmt. Aus »Medical and Biological Engineering« Jan. 76, S. 74–78, ist auch eine Rechenschaltung zur »on-line«-Auswertung von Gleichung (1) bekannt.

Weiterhin sind aus der US-PS 38 35 840 eine Methode und ein Gerät zur unblutigen Bestimmung der Durchflußrate von Blut durch die Arterie einer Extremität bekannt, bei denen ebenfalls ein Vierpol-Impedanz-Rheograph verwendet wird; dessen Ausgangssignal wird entsprechend der oben angeführten Gleichung (1) ausgewertet, wobei ΔZ durch das Zeitintegral über \dot{Z} ersetzt und jeweils über eine konstante Zeitspanne von 10 sec integriert wird.

Wie Korrelationsmessungen derartiger Meßmethoden mit Indikatorverdünnungsmethoden zeigen, sind die nach Gleichung (1) bestimmten Schlagvolumina (SV) im Absolutwert ungenau. Die Gleichung (1) gibt nur einen Näherungswert für das Schlagvolumen (SV) an und ist insbesondere für eine manuelle Auswertung geeignet. Dabei ist nachteilig, daß nur der Minimalwert, nicht aber die sonstige Struktur des differenzierten Rheogramms bewertet wird, daß eine individuelle Eichung mit absolut genauer messenden Methoden nicht möglich ist und daß eine »on-line«-Auswertung aufwendig und artefaktanfällig wird.

Der im Anspruch 1 angegebenen Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ausgehend von den bereits bekannten Geräten für Thorax-Impedanz-Messungen, eine Vorrichtung zur Auswertung derartiger Messungen zu schaffen, bei der das Rheogramm und das Schlagvolumen (SV) bzw. Herzminutenvolumen (HMV) in exakterer Weise einander zugeordnet sind und daher

genauere Ergebnisse für das Herzminutenvolumen (HMF) und Schlagvolumen (SV) erhalten werden. Insbesondere soll für die Auswertung auch die Struktur des Systolenpeaks des differenzierten Rheogramms berücksichtigt werden. Die Meßwerte sollen dabei durch eine adjustierbare Konstante mit Ergebnissen von absolut genauen Methoden vergleichbar und dadurch mit diesen korrelierbar sein. Dabei soll die Messung sowohl als »BEAT-TO-BEAT«-Messung als auch als Mittelwertmessung möglich sein.

Die Ansprüche 2 bis 7 geben die Ausbildung der Erfindung für den Einsatz der »BEAT-TO-BEAT«-Messung, die Ansprüche 8 und 9 die Ausbildung der Erfindung für die Mittelwertmessung an.

Bei der Erfindung wird Gleichung (1) durch die Beziehung

$$SV = -v \cdot \frac{L^2}{Z_0^2} \cdot k \int_{t_1}^{t_2} \dot{Z} \cdot dt \quad (2)$$

ersetzt, wobei die Symbole die gleiche Bedeutung wie in Gleichung (1) haben. Das Integral stellt die von der differenzierten Impedanzkurve aufgespannte negative Fläche, k einen Proportionalitätsfaktor dar. Dieser ist empirisch zu ermitteln; im Einzelfall kann k patientenindividuell durch eine Vergleichsmessung mit einer anderen Absolutmethode zur Bestimmung des Schlagvolumens (SV) bestimmt werden, wodurch die Genauigkeit gesteigert wird. Bei der erfindungsgemäßen Lösung machen sich pathologische Änderungen in der Struktur des Systolenpeaks des differenzierten Rheogramms in einer Änderung des Schlagvolumens (SV) bemerkbar. Wenn auf die »BEAT-TO-BEAT«-Messung verzichtet wird, kann man die Integralbildung in einfacher Weise durch eine Tiefpaßmittelung ersetzen. In diesem Fall wird das mittlere Herzminutenvolumen (HMF) erfaßt, das mit dem Schlagvolumen über die Beziehung (3) $HMF = SV \cdot f$ zusammenhängt, wobei f die Herzschlagfrequenz bedeutet. Dabei wird dann vorzugsweise bei geeigneter Zeitkonstante ein über die Atemperiode geglätteter Mittelwert gemessen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden anhand der Fig. 1 und 2 beschrieben. Es zeigt

Fig. 1 ein Blockschaltbild eines ersten Ausführungsbeispiels mit kontinuierlicher Integralbildung für die »BEAT-TO-BEAT«-Messung.

Fig. 2 ein Blockschaltbild eines zweiten Ausführungsbeispiels mit kontinuierlicher Tiefpaßmittelung für die Mittelwertmessung.

In der Fig. 1 ist mit 1 der Vierpol-Impedanz-Rheograph bezeichnet. Über die Elektroden 2 und 3 prägt dieser dem Thorax eines Patienten einen konstanten, hochfrequenten Wechselstrom ein. An den im Abstand L voneinander angebrachten inneren Elektroden 4 und 5 wird ein der Thorax-Impedanz proportionaler Spannungsabfall abgegriffen und dem Rheographen 1 zugeführt. Der Rheograph 1 hat zwei Ausgänge 6 und 7, wobei der erste Ausgang 6 die gemessene Impedanz Z_0 und der zweite Ausgang 7 den negativen Wert der zeitlichen Änderung der Impedanz

$$(-dZ/dt \triangleq -\dot{Z})$$

liefert. Über die Elektroden 2, 4 und 5 wird gleichzeitig ein elektrokardiographisches Signal abgenommen und dem EKG-Verstärker 8 zugeführt. Durch das justierbare Potentiometer 9 kann das Signal $(-\dot{Z})$ mit einer beliebig einstellbaren Konstante multipliziert werden.

Das Potentiometer 9 wird so eingestellt, daß die Konstante einem $(q \cdot L^2)$ proportionalen Wert entspricht. Das so modifizierte Ausgangssignal wird auf den Einweg-Gleichrichter 10 gegeben, der die Kurvenäste unterhalb der Abszisse abschneidet, und dann dem Integrierer 11 zugeführt. In dem schematisch dargestellten Zeitdiagramm des EKGs und der differenzierten Impedanzkurve $(-\dot{Z})$ ist durch die Schraffur angedeutet, welcher Flächenbereich jeweils bestimmt werden soll. Dabei ist der Punkt t_1 jeweils mit der R-Zacke korreliert, während der Punkt t_2 durch den Nulldurchgang des differenzierten Impedanzsignals $(-\dot{Z})$ gegeben ist. Der Integrierer 11 wird daher durch den R-Zacken-Trigger 12 und den Nulldetektor 13 angesteuert. Das Schaltglied 12 bewirkt jeweils das Startsignal, das Schaltglied 13 das Stop- und Reset-Signal für den Integrierer 11. Durch eine eingebaute Verzögerungsschaltung wird für ca. 100 ms Ansprechen des Null-Detektors 13 direkt nach einer R-Zacke und dem Startsignal des R-Zackentriggers 12 verhindert. Das dem Integrierer 11 nachgeschaltete Sample&Hold-Glied 14 erfaßt und speichert den Wert des jeweils erfaßten Integrals für eine Herzperiode. Es wird ebenfalls vom Null-Detektor 13 zur Zurücksetzung nach dem Stop-Signal angesteuert. Das Ausgangssignal des Sample&Hold-Gliedes 14 wird dem Dividierglied 15 zugeführt, in welchem der aufintegrierte Meßwert durch den im Quadrierglied 16 quadrierten Absolutwert der Thorax-Grundimpedanz Z_0^2 dividiert wird. Das Ausgangssignal des Dividierers 15 stellt das Schlagvolumen (SV) dar. Zur Ermittlung des Herzminutenvolumens (HMF) wird der Wert des Schlagvolumens (SV) mit der Pulsfrequenz (f) multipliziert. Dazu ist dem R-Zacken-Trigger 13 ein Frequenzmesser 17 nachgeschaltet. Der Wert der gemessenen Pulsfrequenz (f) wird zusammen mit dem Ausgangssignal des Dividierers 15 einem Multiplizierer 18 zugeführt. Auf Anzeigegeräten 19 bis 21 werden das Herzminutenvolumen (HMF), Schlagvolumen (SV) und die Pulsfrequenz (f) simultan angezeigt.

In Vereinfachung dieses Ausführungsbeispiels kann der Null-Detektor 13 zur Abschaltung und Zurücksetzung des Integrierers 11 auch entfallen. Es wird dann jeweils über die volle Herzperiode integriert, wobei (mögliche) geringfügige Überlappungen der differenzierten Impedanzkurve in den negativen Bereich während der Diastole als Meßfehler in Kauf genommen werden. In diesem Fall bewirkt der R-Zacken-Trigger 12 gleichzeitig die Ansteuerung des Sample&Hold-Gliedes 14, und Rücksetzung des Integrierers 11 und Sample&Hold-Gliedes 14 bei Auftreten einer R-Zacke.

In der Fig. 2 sind die aus der Fig. 1 identischen Rechenglieder mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Dem Rheographen 1 mit den vier Körperelektroden 2 bis 5 und den Ausgängen 6 und 7 für Z_0 bzw. $(-dZ/dt)$ folgt wiederum das justierbare Potentiometer 9 zwecks Multiplikation des Signals mit einer einstellbaren Konstante und der Einweg-Gleichrichter 10. Hinter dem Einweg-Gleichrichter 10 ist der Tiefpaß 22 geschaltet. Der Tiefpaß 22 bildet den Mittelwert des gleichgerichteten Signals, der bei geeigneter Zeitkonstante des Tiefpasses 22 genau dem Wert des von dem Integrierer 11 in Fig. 1 in der entsprechenden Zeit bestimmten Integrals entspricht. Der Tiefpaß 22 hat vorzugsweise eine Zeitkonstante, die die atemfrequenten Schwankungen glättet. Gegebenenfalls ist die Zeitkonstante des Tiefpasses 22 zwischen zwei Werten umschaltbar, wobei die Zeitkonstanten größer und kleiner als die Atemperioden gewählt werden. Dadurch

können alternativ auch die atemsynchronen Schwankungen der Meßwerte erfaßt werden. Im Dividierer 15 erfolgt die Division des Ausgangssignals des Tiefpasses 22 durch den im Quadrierer 16 quadrierten Impedanzgrundwert Z_0^2 . Dieses Ausgangssignal entspricht dem Herzminutenvolumen (HMV) und wird am Anzeigege-
rät 23 angezeigt.

Mit den erfindungsgemäßen Geräten sind verschiedene Arten der Messung möglich. Für eine möglichst genaue Absolutmessung ist es sinnvoll, den am
Potentiometer einstellbaren Multiplikationsfaktor $C = k \cdot \rho \cdot L^2$ patientenindividuell durch ein- oder
mehrmalige Vergleichsmessungen mit einer Indikator-
verdünnungsmethode zu bestimmen. Dabei kann durch
eine genaue Adjustierung der Konstante k eine

individuelle Bestimmung des spezifischen Blutwiderstandes überflüssig gemacht werden.

Im allgemeinen können für k und ρ auch empirische Werte, die in Tabellen in Abhängigkeit von anderen physiologischen Parametern zusammengestellt werden können, verwendet werden. Wird für ρ ein für alle Patienten konstanter Wert verwendet, kann $(k \cdot \rho)$ zu der Konstante K' zusammengefaßt werden. Berücksichtigt man, daß sich die Grundimpedanz Z_0 des Patienten in der Meßzeit nur geringfügig ($\pm 5\%$) ändert, kann man $1/Z_0^2$ in die Konstante C hineinmultiplizieren. Man erhält eine neue Konstante C' . In diesem Fall entfallen in den Ausführungsbeispielen nach Fig. 1 und 2 der Quadrierer 16 und der Dividierer 15. Die Schaltung wird dadurch noch weiter vereinfacht.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

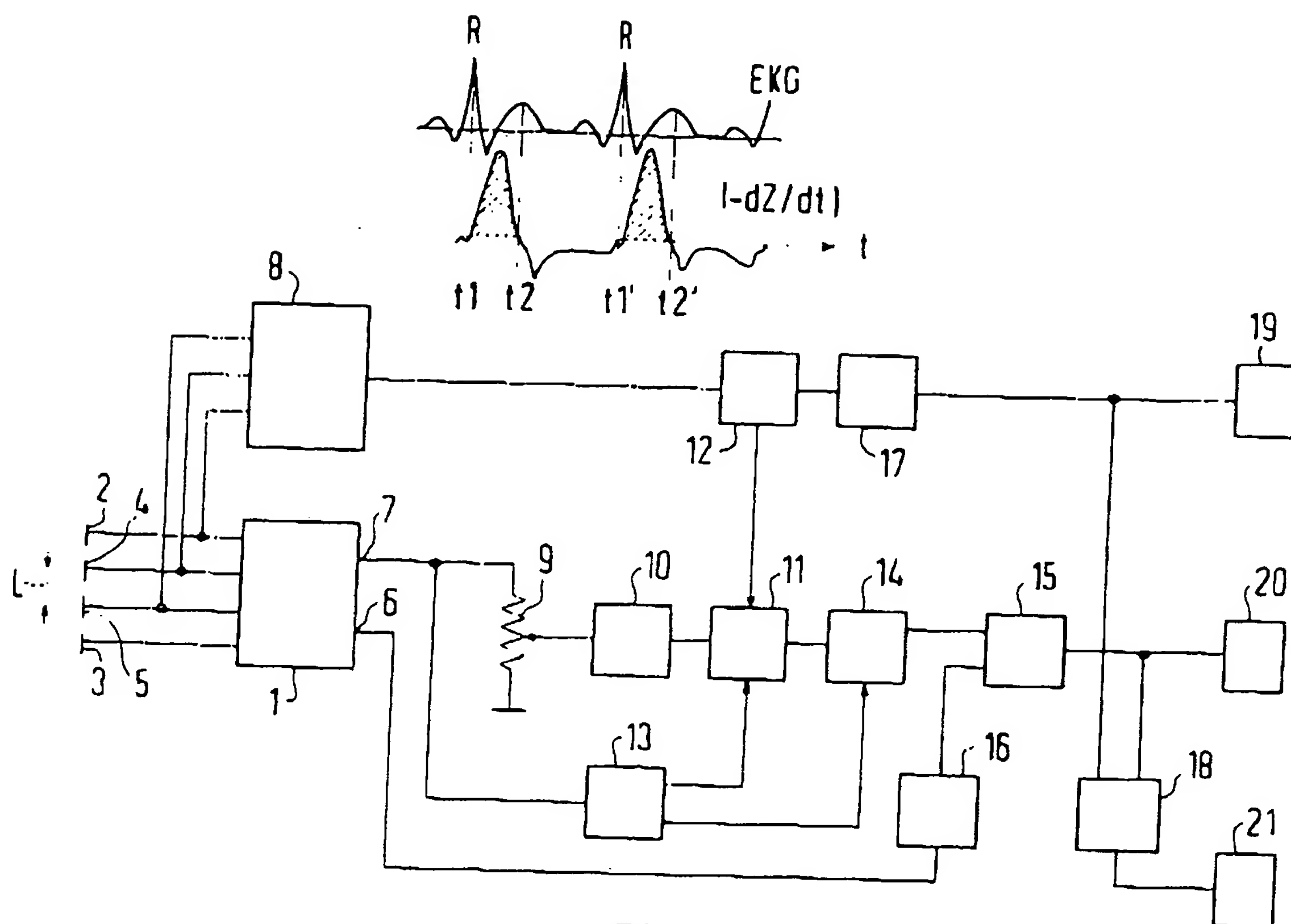


Fig. 1

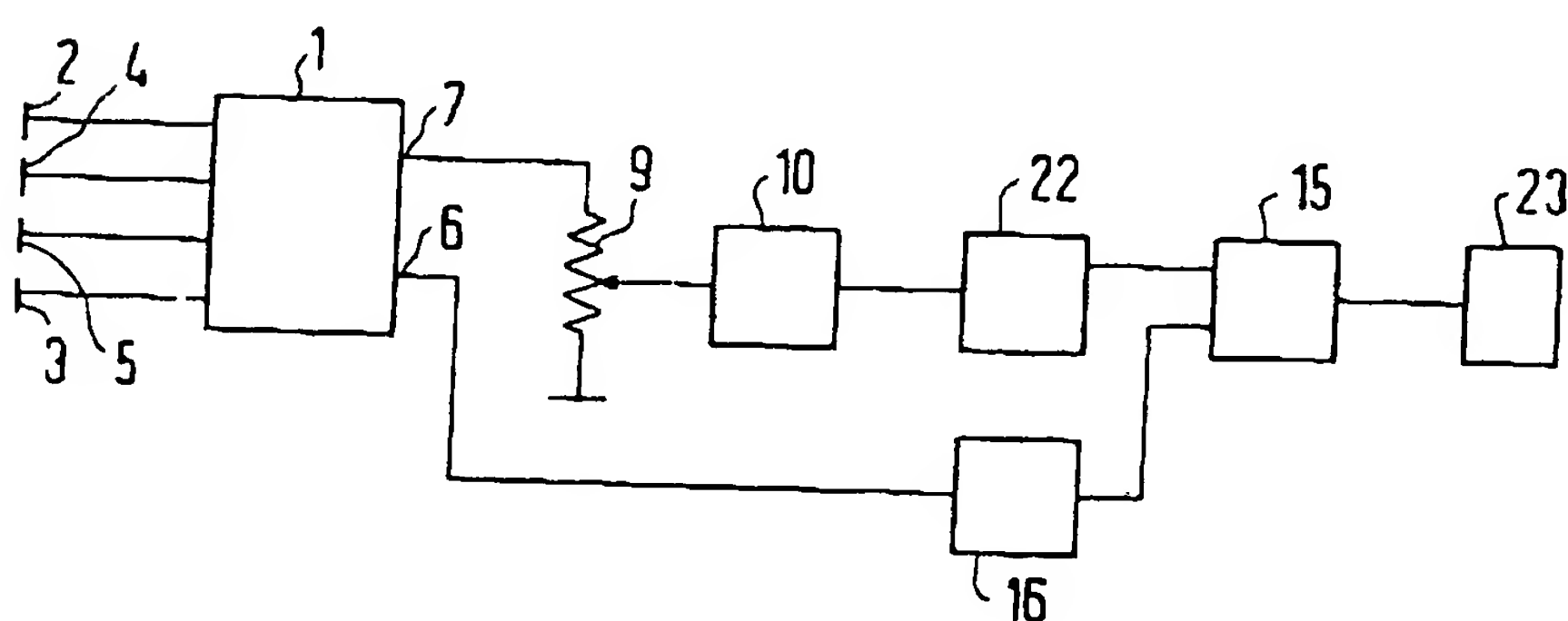


Fig. 2